

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

PCV/SE 0 3 / 0 1 4 5 1

REC'D 01 OCT 2003

WIPO

PCT

Intyg Certificate

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.



(71) Sökande Rafael Astudillo Ley, Lidingö SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0202817-3
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2002-09-25
Date of filing

Stockholm, 2003-09-23

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office


Sonia André

Avgift
Fee

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET
SWEDEN

Postadress/Adress
Box 5055
S-102 42 STOCKHOLM

Telefon/Phone
+46 8 782 25 00
Vx 08-782 25 00

Telex
17978
PATOREG S

Telefax
+46 8 666 02 86
08-666 02 86

BEST AVAILABLE COPY

Artärhållare

Föreliggande uppfinning avser en artärhållare för användning i samband med hjärtkirurgi.

5

- Vid kranskärlskirurgi genom by-pass-operation ledes blodet förbi de trånga ställen i kranskärnen, som är orsaken till en försämrad hjärtfunktion. Nya kärl inopereras, som är avsedda att öka blodflödet till hjärtmuskulaturen genom att leda blodet förbi de trånga ställena i kranskärnen. De nya kärlen kan t. ex. bildas av någon av mammariaartärerna, vanligtvis den vänstra, eller båda. Mammariaartärerna är pulsådror, som löper strax vid sidan om och parallellt med bröstbenet på insidan av bröstkorgsväggen. När den vänstra mammariaartären användes anslutes denna till den främre nedåstigande grenen av vänster kransartär. Vid operationen görs mammariaartären tillgänglig från insidan av bröstkorgsväggen och avklippes för bildning av en fri ände.
- 20 Samtidigt utföres en öppning i kranskärlet vid ett ställe som är beläget nedströms förträngningen, till vilken öppning den nämnda fria änden av mammariaartären skall anslutas genom att sys fast med hjälp av sutur.
- 25 Mammariaartärerna är omslutna av muskelvävnad. Vid operation användes pincetter eller käftförsedda, låsbara instrument för att hålla fast mammariaartärens ändparti och fixera dess ände i rätt läge i förhållande till kransartärens öppning. Fasthållningen och fixeringen sker
- 30 genom att pincetten eller annat instrument klämmer fast en del av muskelvävnaden runt det fria ändpartiet av mammariaartären. Det är emellertid svårt att med hjälp av en pincett eller flera pincetter eller annat instrument frilägga den fria änden av mammariaartären på ett tillfredsställande sätt för att göra den helt synlig och tillgänglig för hopsyning med kransartären. Dessutom
- 35 föreligger risk för att mammariaartären kan skadas av

synålen på sin insida mitt för varje ställe där nålen
sticks genom artärväggen. En pincett användes även ibland
för att bringas i ingrepp med själva artärväggen, vilket
innebär att den del av pincetten som är införd i artären
5 lätt kan skada insidan av artärväggen. Det är även känt
att använda andra typer av instrument för att hålla fast
mammariaartären, vilka instrument föres in i denna. Även
i detta fall finns risk att skada insidan av artärväggen.
Skador på insidan av artärväggen, som orsakas av synålen
10 eller ett fasthållande instrument, kan senare öka risken
för bildning av blodproppar. Pincetterna hanteras
manuellt och klämkraften på klämelementen kan därför vara
svår att kontrollera innebärande att en för stor kläm-
kraft kan appliceras, som kan skada muskelvävnaden, eller
15 att en för liten klämkraft appliceras, som kan medföra
att pincetten släpper sitt grepp av muskelvävnaden. Dess-
utom är det svårt att hålla en pincett med en hand utan
att pincetten rör sig med följd att artärändan ändrar
sitt läge i förhållande till öppningen i kranskärlet. Vid
20 de käftförsedda instrumenten låses käftarna i sitt verk-
samma klämläge medelst en låsanordning. Även i sådana
fall kan klämkraften bli för stor så att muskelvävnaden
skadas.

25 Ändamålet med föreliggande uppfinning är att åstadkomma
en förbättrad artärhållare för hjärtkirurgi som åtmin-
stone väsentligt reducerar de ovan diskuterade problemen.

30 Artärhållaren enligt uppfinningen kännetecknas av att den
innefattar
- ett grip- och fixeringsdon, som inkluderar två med var-
andra samverkande första och andra klämelement, vilka är
anordnade att gripa muskelvävnad, som omsluter en artär,
i anslutning till en avklippt ände av artären och klämma
35 fast muskelvävnad under samtidig fixering av artären och
friläggning av nämnda avklippta ände,

- ett fjäderdon anordnat att påverka grip- och fixeringsdonet med en förutbestämd fjäderkraft för att åstadkomma nämnda fastklämning av muskelvävnaden, och
 - ett påverkningsdon anordnat att påverka grip- och fixeringsdonet mot inverkan av fjäderkraften från fjäderdonet
- 5 för att öppna klämelementen för att möjliggöra mottagande av muskelvävnad mellan dessa och senare frigörande av fastklämd muskelvävnad.
- 10 Uppfinningen kommer att beskrivas närmare med hänvisning till ritningarna.

Figur 1 är en sidovy av en artärhållare enligt uppfinningen innefattande första och andra konstruktions-

15 element.

Figur 2 är en vy ovanifrån av artärhållaren enligt figur 1.

20 Figur 3 är en sidovy av det första konstruktionselementet av artärhållaren.

Figur 4 är en sidovy av det andra konstruktionselementet av artärhållaren.

25 Figur 5 är en vy ovanifrån av det första konstruktionselementet.

Figur 6 är en vy ovanifrån av det andra konstruktions-

30 elementet.

Figur 7 är en perspektivvy av artärhållaren enligt figur 1 i ett öppnat tillstånd med hjälp av en kraft applicerad av en hand, som griper artärhållaren på samma

35 sätt som en penna.

Figur 8 visar artärhållaren i ett öppnat tillstånd under sin applicering mot en avklippt artär.

Figur 9 visar artärhållaren enligt figur 8 i verksamt
5 läge under fixering av artären.

Figur 10 är en förstorad del av artärhållaren under fixering av artären i huvudsak sett ovanifrån i figur 9.

10 På ritningarna visas en artärhållare för användning i samband med hjärtkirurgi och närmare bestämt kranskärlskirurgi. Artärhållaren har rak långsträckt form och innefattar ett grip- och fixeringsdon 1, ett fjäderdon 2 och ett påverkningsdon 3. Grip- och fixeringsdonet 1 är anordnat att gripa en del av den muskelvävnad 4 (se figurerna 8, 9 och 10), som omsluter artären 5 och som finns
15 i anslutning till ett ändparti 6 av artären, och klämma fast muskelvävnaden 4 under samtidig fixering av artären 5 och friläggning av dess ändparti 6, vilket slutar i en ände 7. Grip- och fixeringsdonet 1 innefattar för detta ändamål första och andra klämelement 9, 10, vilka är rörliga i förhållande till varandra för att öppnas och stängas. I det stängda läget verkar klämelementen 9, 10 mot varandra med en förutbestämd fjäderkraft för att
25 klämma fast muskelvävnad och fixera artären 5 i ett stadigt grepp. I det öppna läget är avståndet mellan klämelementen 9, 10 tillräckligt stort så att muskelvävnad 4 kan mottagas i det så bildade mellanrummet (se figur 8). Klämelementen 9, 10 har plana, mot varandra vända ytor
30 och främre ändkanter 11, 12 av olika form, som sträcker sig mellan de parallella sidokanterna 13 resp. 14 hos varje klämelement 9, 10. Det andra klämelementets 10 främre ändkant 12 är rak och bildar rät vinkel med sidokanterna 14, medan det första klämelementets 9 ändkant 11 är indragen för bildning av en central urtagning 15 av
35 förutbestämd form och längd så att åtminstone en del av artären 5 kan mottagas i urtagningen 15, då artärhållaren

är förd till verksamt ingreppsläge med sned inriktning i förhållande till artären 5. Den centrala urtagningen 15 avgränsar mellan sig och varje sidokant en tunga 16 resp. 17. Tungorna 16, 17 bildar fördelaktiga sidostöd för artären så att denna fixeras i sidled. Tungorna 16, 17 är likformiga och deras yttre, fria ändar 18, 19 är belägna i linje eller nästan i linje med det andra klämelementets 10 tvärgående ändkant 12. Urtagningen 15 har lämpligen V-form, vilket möjliggör att artärer av olika stora tvärsnitt kan mottagas i urtagningen 15.

Det nämnda fjäderdonet 2 är anordnat att påverka grip- och fixeringsdonet 1 med nämnda förutbestämda fjäderkraft för att åstadkomma nämnda fastklämning av muskelvävnaden 15 4 mellan de två klämelementen 9, 10.

Det nämnda påverkningsdonet 3 är anordnat att påverka grip- och fixeringsdonet 1 mot inverkan av fjäderdonet 2 för att öppna grip- och fixeringsdonet 1 för att möjliggöra mottagande av muskelvävnad 4 och senare frigörande av fastklämd muskelvävnad 4 efter att artären har sytts fast vid kranskärlet med en sutur 36. Figur 10 visar suturen 36 förd genom artären i ett inledande moment för att sedan föras genom kranskärlet (ej visat).

Artärhållaren kan utformas på många olika sätt för att erhålla en konstruktion, som inkluderar de tre ovan beskrivna funktionella huvudkomponenterna betecknade 1, 2 och 3. I figurerna visas en utföringsform av artärhållaren, som för närvarande föredrages och som innefattar första och andra konstruktionselement 20, 21, vilka tillsammans bildar grip- och fixeringsdonet 1. Konstruktions-elementen 20, 21, som således innefattar var sitt klämelement av nämnda första och andra klämelement 9, 10, är lösbart förbundna med varandra medelst ett fästdon 22, 35 som är anordnat på förutbestämt avstånd från det första

klämelementets 9 fria ändkant 11 för att bilda en vridpunkt för det första klämelementet 9.

5 Det andra konstruktionselementet 21 innefattar, förutom det andra klämelementet 10, en rak, rund stödkropp 23, såsom ett rör eller en massiv stång, från vilken det bladformiga klämelementet 10 utskjuter linjärt från stödkroppen 23. Det andra klämelementet 10 och stödkroppen 23 är företrädesvis utformade i ett stycke med varandra.

10 Det nämnda påverkningsdonet 3 utgör en del av det första konstruktionselementet 20, nämligen den del som sträcker sig från fästdonet 22 i riktning bakåt från grip- och fixeringsdonet 1. Mellan det första klämelementet 9 och
15 fästdonet 22 har det första konstruktionselementet 20 en upphöjd, bågformig eller vinkelformig sektion 24, varigenom det första klämelementet 9 erhåller en distinkt anliggning mot det andra klämelementet 10. Påverkningsdonet 3 har bågform och dess bakre ändparti är utformat
20 som ett rörligt stöd 25 med två bågformiga sidoben 26, 27 för att gränsla det andra konstruktionselementets 21 runda stödkropp 23. Stödet 25 är i glidbar förbindelse med stödkroppen 23 och styrs längs denna framåt och
25 bakåt, då påverkningsdonet 3 utsättes för yttre och inre krafter riktade vinkelrätt mot respektive från det andra konstruktionselementet 21.

30 Det nämnda fjäderdonet 2 bildas av det bågformiga påverkningsdonet 3. För detta ändamål består det första konstruktionselementet 20 av ett fjädrande material, företrädesvis ett fjäderstål, och är utformat som ett fjäderblad, som böjts och bockats på ett förutbestämt sätt. Med hjälp av fästdonet 22 och stödet 25 inspännes det bågformiga påverkningsdonet 3 mot det andra konstruktionselementet 21 så att en fjäderkraft överföres till grip-
35 och fixeringsdonet 1, vars båda klämelement 9, 10 därvid verkar mot varandra med en förutbestämd klämkraft, som är

- tillräcklig för att klämma fast muskelvävnad 4 och fixera artären 5. För att åstadkomma denna inspänning är fjäderbladet 20 förbockat och förböjt så att det i opåverkat tillstånd har de två kontaktpunkter 28, 29, som representeras av det första klämelementet 9 och stället för fästdonet 22, belägna på en rät linje 30, som skär det bågformiga påverkningsdonet 3 ovanför stödet 25, vilket sedan bildar den tredje kontaktpunkten 31 vid inspänningen. De tre kontaktpunkternas 28, 29, 31 lägen i förhållande till varandra bestämmes och erhålles genom lämplig böjning och bockning av ett plant ämne så att den förutbestämda klämkraften uppnås mellan de två klämelementen 9, 10.
- 15 Vid den visade utföringsformen bildas fästdonet 22 dels av en längsgående, smal öppning 32 i det första konstruktionselementet 20 och en T-formad ingreppskropp 33 (se figur 4), som är förankrad på det andra konstruktions-
- 20 elementet 21 och vars horisontella ingreppsdel 34 sträcker sig tvärs detta. De två konstruktionselementen 20, 21 är därigenom lätta att montera för bildning av den färdiga artärhållaren och lätta att demontera efter användning för sterilisering. Vid monteringen placeras de
- 25 två konstruktionselementen 20, 21 så att de korsar varandra under rät vinkel, varefter öppningen 32 inriktas i förhållande till ingreppsdelen 34 så att denna kan föras genom öppningen 32. Genom att vrida fjäderbladet kan det föras till kvarhållet, inspönt läge på stödkroppen 23 och dess klämelement 10 (se figurerna 1 och 2). Demonteringen
- 30 sker i omvänd ordning efter att stödet 25 lyfts upp ett litet stycke från stödkroppen 23.
- 35 Stödkroppen 23 är förlängd bakåt för bildning av ett handtag 35 för säker fasthållning av artärhållaren med en hand.

Vid en annan utföringsform (ej visad) är artärhållaren
likaså framställd av två konstruktionselement, men dessa
är förenade exempelvis inom området för påverkningsdonet
3 och bildar tillsammans en övre del och en undre del av
5 artärhållaren. Båda konstruktionselementen består av
fjäderblad, som är böjda och bockade för att bilda de tre
huvuddonen, som betecknats 1, 2 och 3 ovan, varvid över-
gången mellan de två delarna har formen av en båge, som
bildar ett handtag för att hållas av en hand. Inom den
10 övre delen av artärhållaren övergår bågen i påverknings-
donet, som även i detta fall fungerar som ett fjäderdon.
De två delarna är fixerade vid varandra medelst ett fäst-
don, t.ex. i form av en nit, för bildning av nämnda grip-
och fixeringsdon.

15

Den visade artärhållaren är avsedd att användas för öppen
hjärtkirurgi. Den kan givetvis även användas för titt-
hålshjärtkirurgi genom att förses med en lämplig manöver-
mekanism (ej visad) för extern, manuell manövrering av
20 artärhållaren, varvid påverkningsdonet kan ha det visade
eller annat lämpligt utförande beroende på typ och ut-
formning av manövermekanismen. Manövermekanismen inne-
fattar ett handgrepp, som har en axel, som är vridbart
lagrad i ett rörformigt hus hos manövermekanismen och som
25 är fast förbunden med artärhållarens stödkropp eller för-
längda bakre del, varvid axeln uppbär en ratt eller dy-
likt för manuell vridning av hela artärhållaren i förhål-
lande till handgreppet, t.ex. 180°, för att möjliggöra
rätt inställning av klämelementen i förhållande till den
30 avklippta artären och därefter, efter gripandet av artä-
ren via dess omslutande muskelvävnad, fixera artären i
förhållande till det öppnade kranskärlet. Dessutom kan
artärhållaren vara försedd med en led, t.ex. strax bakom
stödet 25, eller vara ledbart förbunden med nämnda axel
35 via en led, varvid axeln är rörformig och innehåller
dragband, som är förbundna med artärhållaren och kan
dragas fram och tillbaka medelst en manuellt påverkbar

dragmekanism, som är anordnad i handgreppet. Med en dylik
anordning kan artärhållaren vinkelställas i ett plan i
förhållande till nämnda axel, t.ex. 45° , i båda rikt-
ningarna i förhållande till ett rakt utgångsläge. Manö-
5 vermekanismen innefattar dessutom en lämplig anordning
för påverkan av påverkningsdonet hos artärhållaren för
att öppna och stänga klämelementen.

10

15

20

25

30

35

P A T E N T K R A V

1. Artärhållare för användning i samband med hjärtkirurgi, kännetecknad av att den innefattar

- 5 - ett grip- och fixeringsdon (1), som inkluderar två med varandra samverkande första och andra klämelement (9, 10), vilka är anordnade att gripa muskelvävnad (4), som omsluter en artär (5), i anslutning till en avklippt
- 10 ände (7) av artären (5) och klämma fast muskelvävnad (4) under samtidig fixering av artären (5) och friläggning av nämnda avklippta ände (7),
- ett fjäderdon (2) anordnat att påverka grip- och fixeringsdonet (1) med en förutbestämd fjäderkraft för att åstadkomma nämnda fastklämning av muskelvävnaden (4), och
- 15 - ett påverkningsdon (3) anordnat att påverka grip- och fixeringsdonet (1) mot inverkan av fjäderkraften från fjäderdonet (2) för att öppna klämelementen (9, 10) för att möjliggöra mottagande av muskelvävnad (4) mellan dessa och senare frigörande av fastklämd muskelvävnad
- 20 (4).

2. Artärhållaren enligt krav 1, kännetecknad av att det första klämelementet (9), som är avsett att vara beläget närmast den avklippta artärändan (7), vid sin ändkant

25 (11) har en central urtagning (15), som är öppen framåt och avgränsas av två framåtskjutande tungor (16, 17) och som är anordnad att mottaga en del av artären (5) vid snedställning av artärhållaren i förhållande till artären (5), medan det andra klämelementet (10) har en rak änd-

30 kant (12) anordnad att stödja mot artären (5) vid nämnda snedställning av artärhållaren.

3. Artärhållare enligt krav 2, kännetecknad av att nämnda urtagning (15) är V-formad.

4. Artärhållare enligt något av kraven 1-3, kännetecknad av att grip- och fixeringsdonet (1), fjäderdonet (2) och påverkningsdonet (3) bildas av första och andra samverkande konstruktionselement (20, 21), vilka är förbundna med varandra medelst ett fästdon (22), som avgränsar grip- och fixeringsdonet (1) från påverkningsdonet (3); varvid det första konstruktionselementet (20) har det första klämelementet (9) och det andra konstruktionselementet (21) har det andra klämelementet (10).

5. Artärhållare enligt krav 4, kännetecknad av att det första konstruktionselementet (20) består av ett bockat och böjt fjäderblad, vilket innefattar en bågformig del, som bildar såväl nämnda påverkningsdon (3) som nämnda fjäderdon (2).

20

25

30

35

S A M M A N D R A G

En artärhållare för användning i samband med hjärtkirurgi
som har ett grip- och fixeringsdon (1), som har två sam-
5 verkande första och andra klämelement (9, 10), vilka
skall gripa muskelvävnad (4) runt en artär (5) i anslut-
ning till dess avklippta ände (7) och klämma fast muskel-
vävnad under samtidig fixering av artären och friläggning
av dess avklippta ände. Vidare har artärhållaren ett
10 fjäderdon (2) för att påverka grip- och fixeringsdonet
med en förutbestämd fjäderkraft för att klämma fast
muskelvävnaden och ett påverkningsdon (3) för att påverka
grip- och fixeringsdonet mot inverkan av fjäderkraften
från fjäderdonet för att öppna klämelementen för mot-
15 tagande av muskelvävnad mellan dessa och senare fri-
görande av fastklämd muskelvävnad.

20

Figur 9

25

30

35

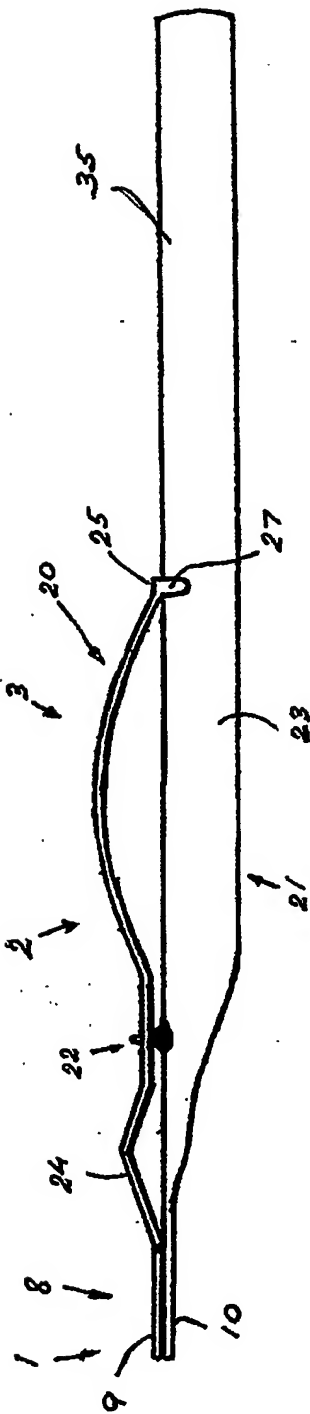


Fig. 1

00000173

PR 02.09.25 M

Fig. 3

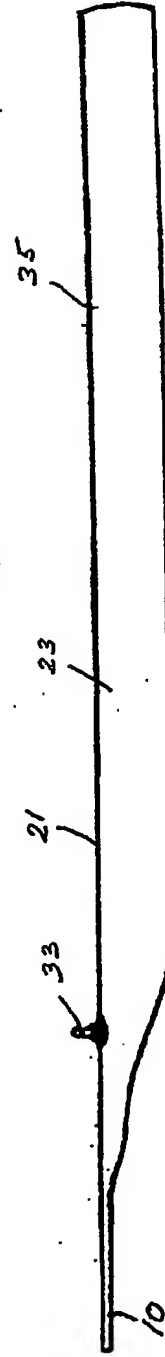
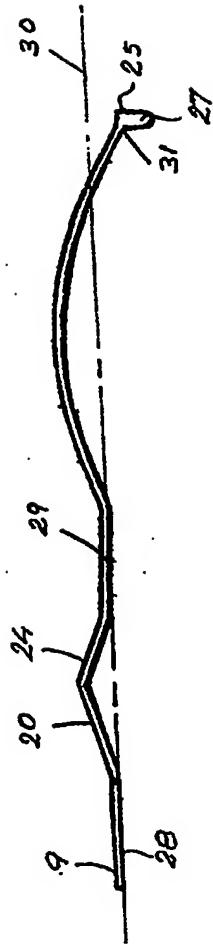


Fig. 4

0200913-3

PR. 02.09.25 H

Fig. 5

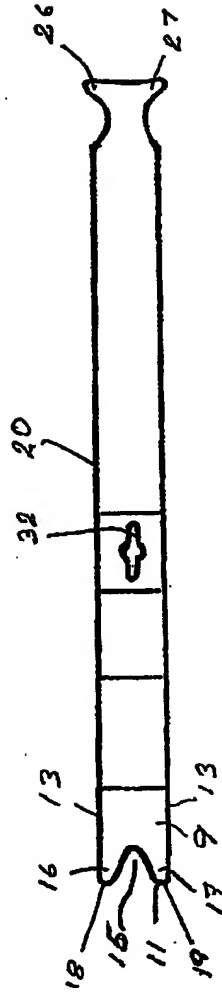
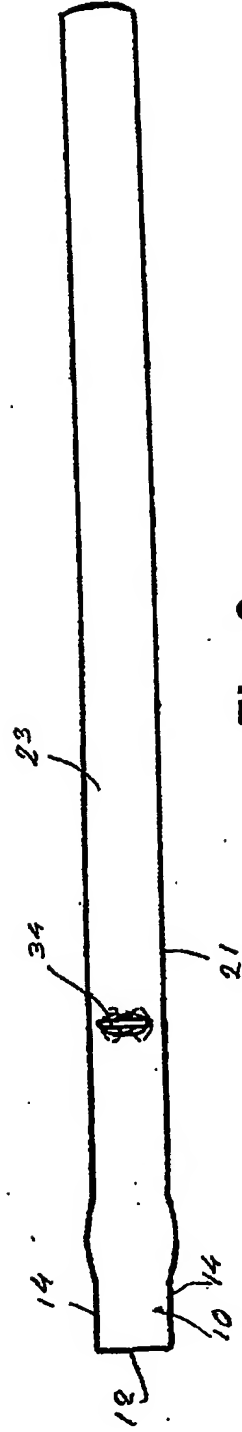


Fig. 6



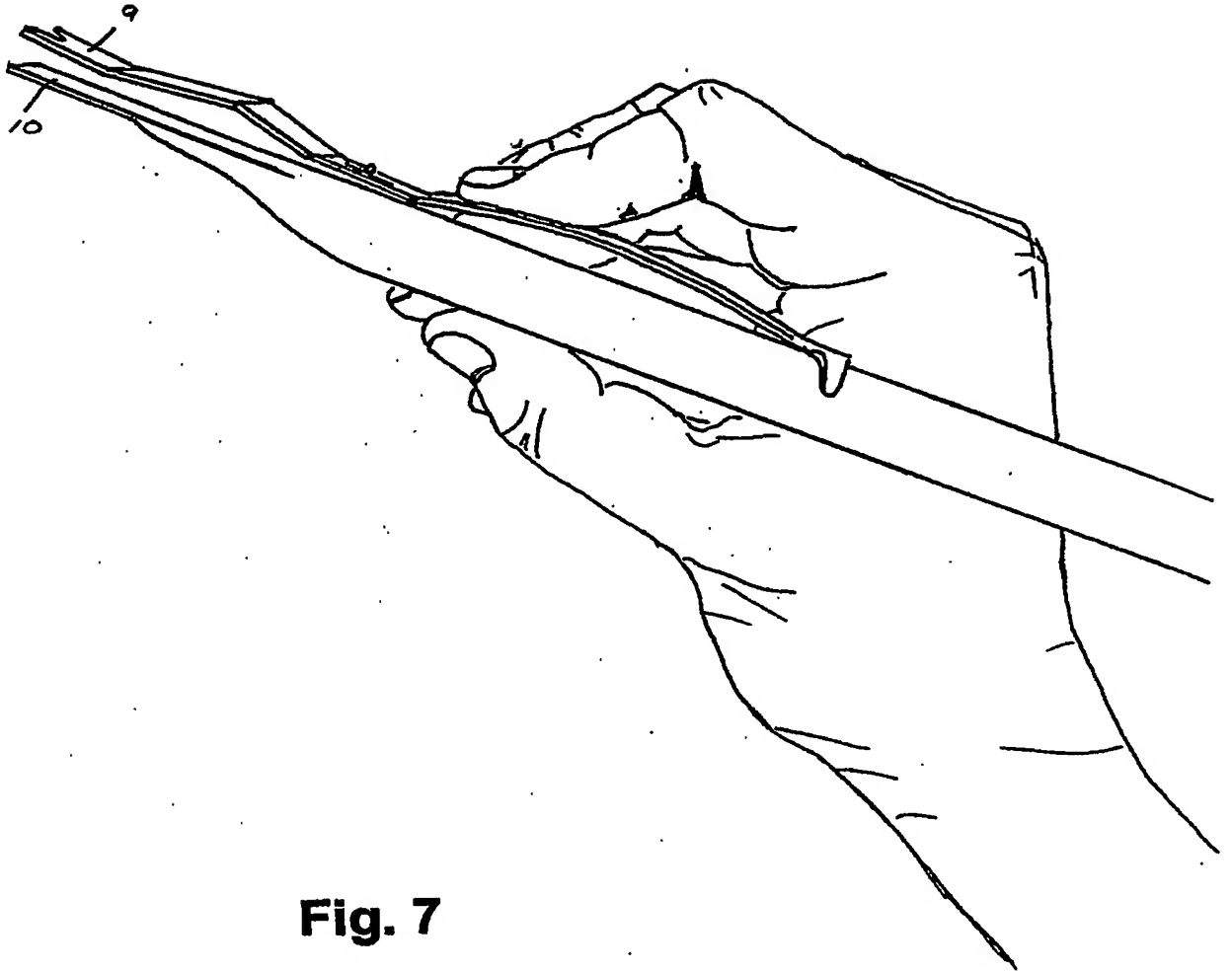


Fig. 7

0000000000

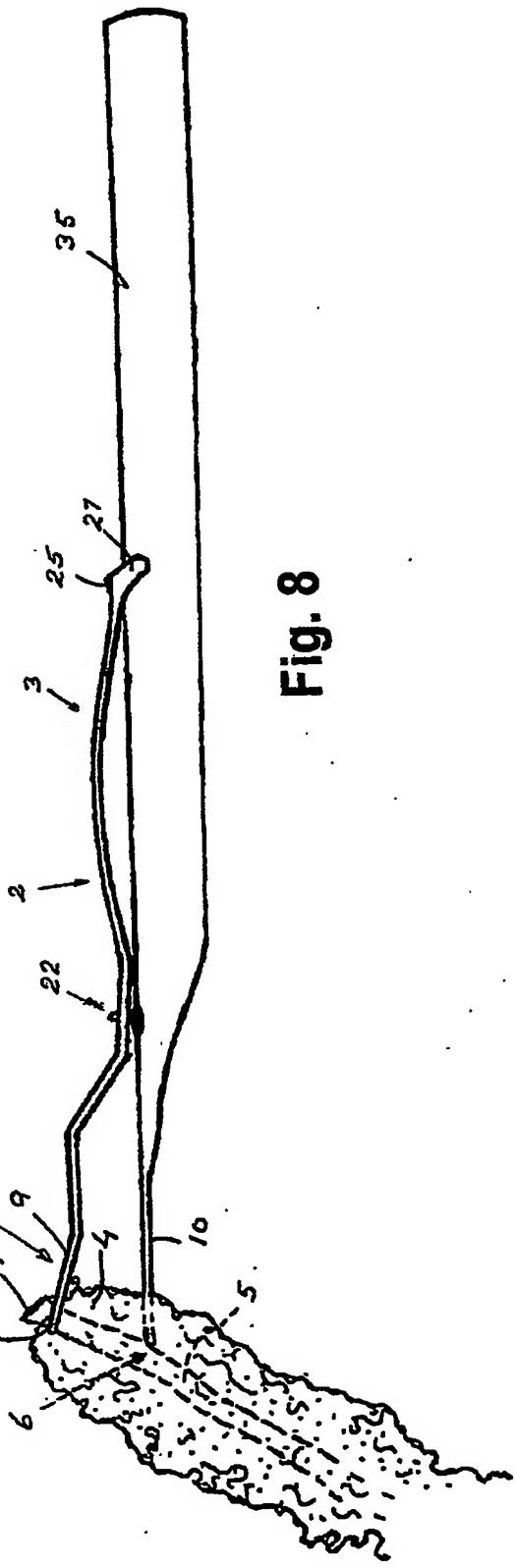


Fig. 8

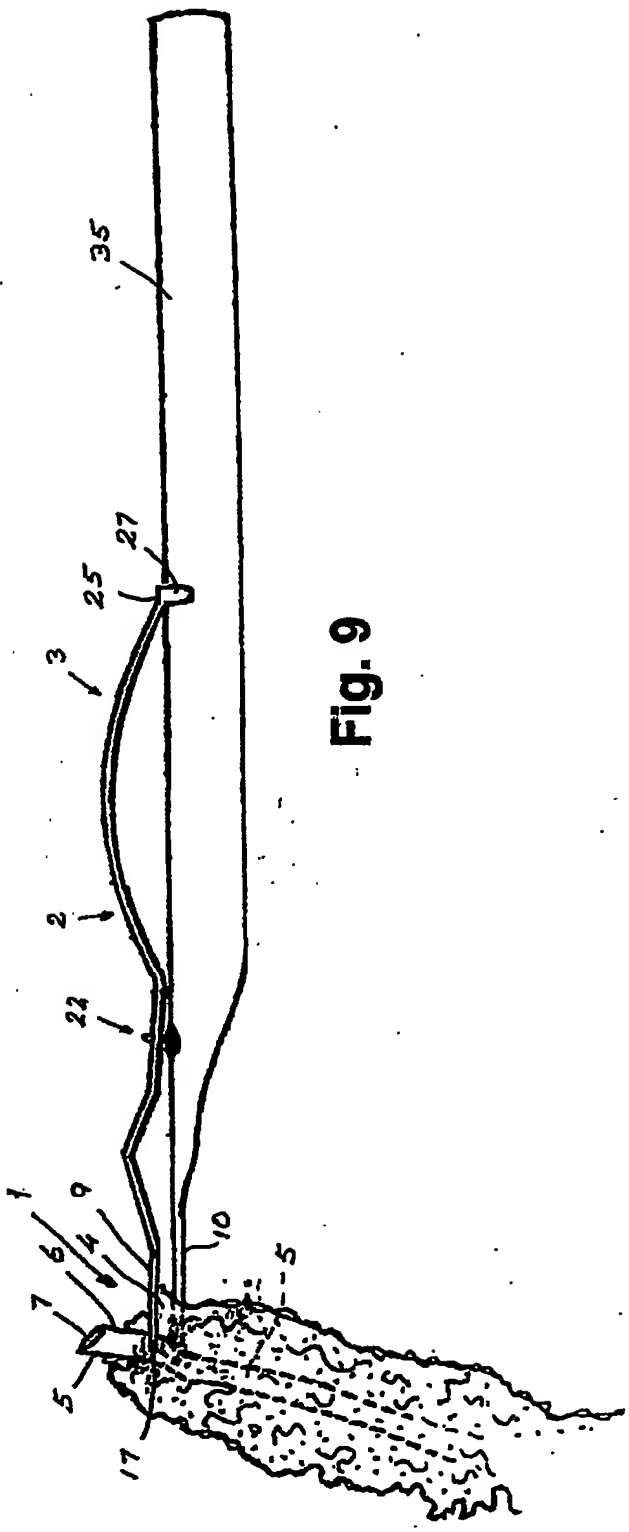


Fig. 9

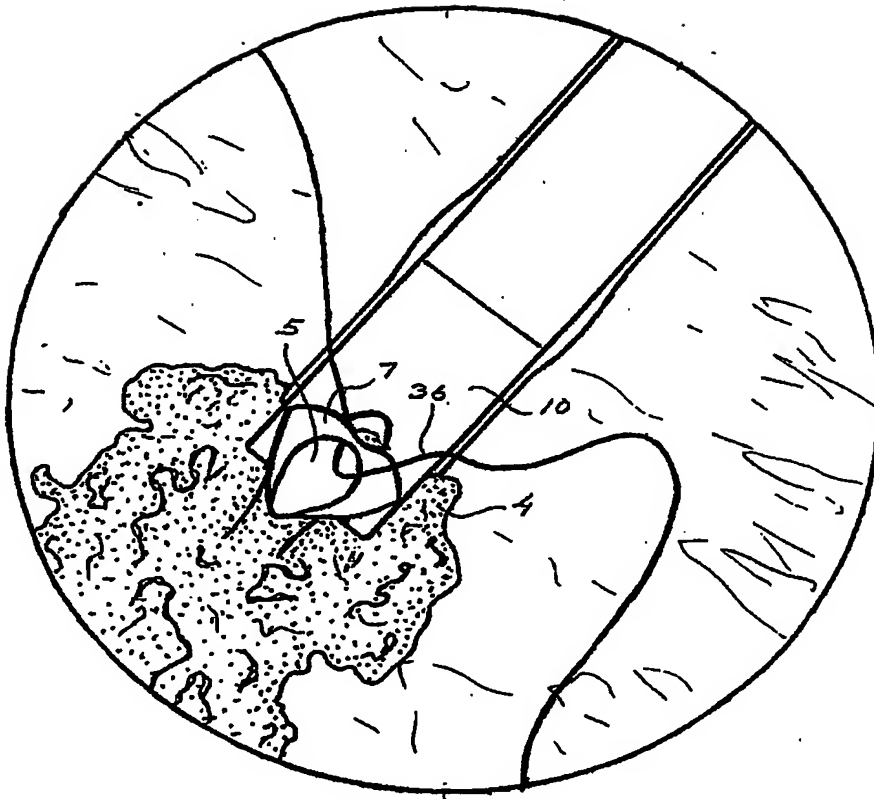


Fig. 10

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.